POCHES À URINE STÉRILES

Sécurité
et hygiène
optimisée

Thermofina
LA PRECISION

Présentation générale

Description

Le collecteur à urine se compose d'une poche translucide en PVC d'une contenance de 2000 ml, d'une valve anti-reflux, d'un tube PVC transparent d'une longueur variable de 100 à 110 cm, échelle graduée tous les 100 ml et petites graduations latérales, d'un connecteur PVC solidaire du tube et destiné à être raccordé à la sonde, d'un robinet de vidange en croix ou en levier, d'un site de prélèvement sans aiguille, d'un crochet de suspension intégré ou d'une chambre compte-gouttes antibactérienne (selon modèle).

Classification

Les poches à urine stériles sont des collecteurs à usage unique destinés à recueillir l'urine en cas d'incontinence en hospitalisation ou à domicile. Elles sont reliées à une sonde directement introduite dans le canal d'urètre ou à un étui pénien. Elles sont à considérer en tant que « dispositifs médicaux non invasifs à usage temporaire ou à court terme » au sens de la directive européenne concernée, et font partie à ce titre de la Classe I Stérile.

Uréoplast-CF®

Circuit fermé

Poche à urine stérile intérieur/extérieur (oxyde éthylène), circuit fermé courte durée (3 à 8 jours~), valve anti-reflux, robinet de vidange en croix, site de prélèvement silicone sans aiguille, épaisseur 150 µ, tubulure flexible 100 cm, anneaux de suspension pré-découpés, raccord conique cranté, capuchon protecteur étanche

Code informatique
CF : 457003

Conditionnement
Sachet pelable unitaire,
Carton de 50 sachets

Uréoplast-CF+®

Circuit fermé, crochet intégré

Poche à urine stérile intérieur/extérieur (oxyde éthylène), circuit fermé courte durée (3 à 8 jours~), valve anti-reflux, robinet de vidange en croix à débit fluide et repliable, site de prélèvement silicone sans aiguille, épaisseur 150 µ, tubulure flexible 100 cm, système d'accrochage universel, clamp, anneaux de suspension pré-découpés, raccord conique cranté, capuchon protecteur étanche

Code informatique
CF+ : 457008

Conditionnement
Sachet pelable unitaire,
Carton de 50 sachets

Uréoplast-CFC®

Circuit fermé, chambre anti-bactérienne

Poche à urine stérile intérieur/extérieur (oxyde éthylène), circuit fermé longue durée (8 à 30 jours~), forme arrondie, valve anti-reflux, robinet de vidange en levier à débit fluide et repliable dans une bague de rangement nettoyable, site de prélèvement silicone sans aiguille, double chambre compte-gouttes anti-bactérienne, fil à air intégré, épaisseur 250 µ, tubulure flexible 110 cm, système d'accrochage universel, clamp et pince à drap, raccord conique cranté, capuchon protecteur étanche

Code informatique
CFC : 457006

Conditionnement
Sachet pelable unitaire,
Carton de 20 sachets

Crochet de Suspension

Sachet de 10 unités,
Carton de 10 sachets

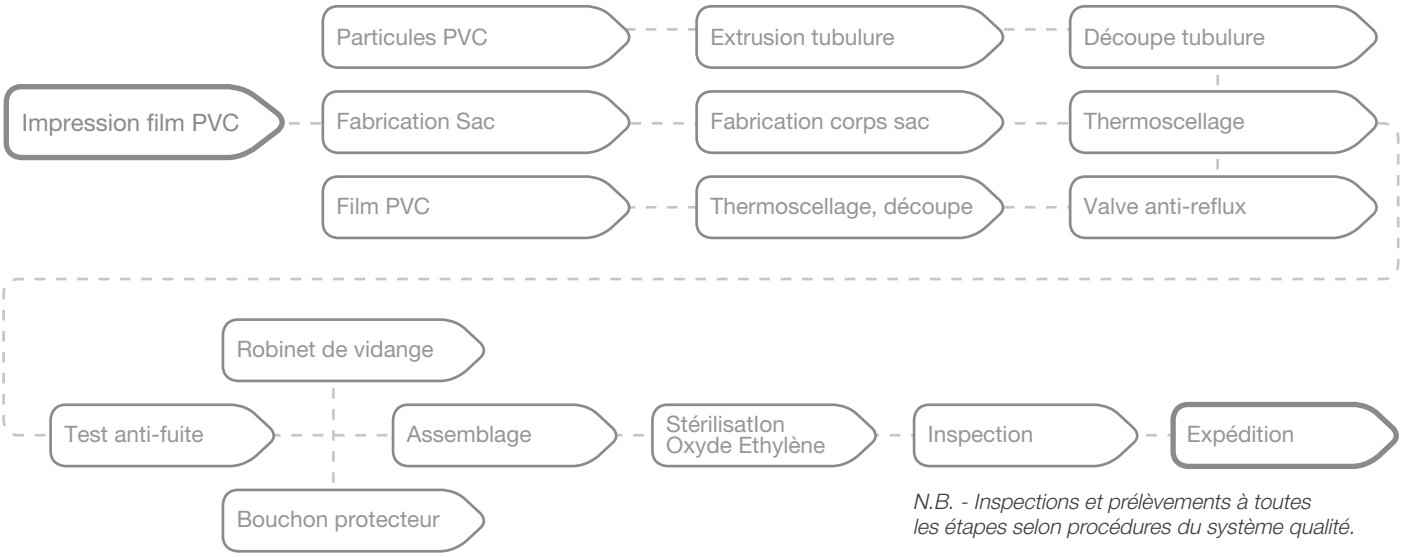
Composition (matériaux)

Formulation des poches
Uréoplast-CF®, Uréoplast-CF+®, Uréoplast-CFC®

PVC Film (Polyvinyl chloride pour les poches)
PVC (Polyvinyl chloride pour les tubulures et les connecteurs)
PP (Polypropylène pour le crochet)

N.B. - Ne contient pas de latex, ni de dérivés d'origine animale.

Procédé de fabrication (résumé)



N.B. - Inspections et prélèvements à toutes les étapes selon procédures du système qualité.

Spécifications techniques

Critères	Normes	Résultats Uréoplast-CF®, Uréoplast-CF+®, Uréoplast-CFC®
VOCABULAIRE	ISO 8669-1	Conforme
TESTS PHYSIQUES (Prescriptions et méthodes d'essai)	ISO 8669-2	Conforme
STERILISATION OXYDE ETHYLENE	ISO 11135	Conforme
COMPATIBILITE BIOLOGIQUE	ISO 10993-1	Conforme
CYTOTOXICITE	ISO 10093-5	Conforme
SENSIBILISATION	ISO 10093-5	Conforme
REACTION INTRADERMIQUE	ISO 10093-5	Conforme
O.E. RESIDUEL	ISO 10093-7	Conforme
DUREE DE CONSERVATION		5 ans
LIEU DE FABRICATION		Chine

N.B. - Rapports d'essais et certificats qualité sur demande.

CONDITIONNEMENT ET MARQUAGES

Palette

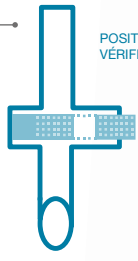
- Palette Europe complète de 48 cartons soit 960 poches en CFC, ou 32 cartons soit 1600 poches en CF+, ou 40 cartons soit 2000 poches en CF
- Panachage possible de type par multiple de 8 cartons par étage
- Dimensions au sol 0,80 x 1,20m
- Poids moyen 180 kg en CFC, 230 kg en CF+, et 215 kg en CF
- Chargement soigné, filmé, étiqueté et cerclé d'une bande de garantie
- Palette Europe consignée

Carton

- Carton de 20 sachets pelables soit 20 poches en CFC, et 50 sachets pelables soit 50 poches en CF+ et CF
  (38 L x 31 H x 29 l pour CF
  38 L x 38 H x 29 l pour CF+
  38 L x 27 H x 29 l pour CFC)
- Identification des modèles par références et codes couleurs
- Traçabilité par numéro de lot et date de péremption
- Poids moyen 3,6 kg en CFC, 6,5 kg en CF+ et 4,8 kg en CF
- Matériau recyclable

Sachet et poche

- Sachet pelable unitaire
- Identification du modèle par référence complète
- Traçabilité par numéro de lot et date de péremption
- Poids moyen 180 g en CFC, 130 g en CF+ et 96 g en CF
- Symboles réglementaires selon normes en vigueur
- Mode d'emploi du robinet imprimé sur la poche



Ne pas réutiliser
Usage unique

Ne pas utiliser
si l'emballage est
endommagé

Marquage CE

STERILE EO
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

THERMOFINA
Z.A.C. CHAMLYS - B.P. 130
77194 DAMMARIE-LES-LYS
FRANCE
T : 33 (0) 1 64 37 81 96
F : 33 (0) 1 64 37 08 77
www.thermofina.fr

V04.15